

Denk
Pharma

Doxy-Denk 100

Tablets - oral use
Antibiotic
Active ingredient: doxycycline

Instructions for use

Please read carefully.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this package leaflet. You may like to read it again later.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and should not be passed on to others. It may harm other people, even if their symptoms are the same as yours.

Active ingredients

1 tablet contains 115.4 mg doxycycline hydrate, equivalent to 100 mg doxycycline.

Other ingredients

Sodium starch glycolate, maize starch, hydrogenated castor oil, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, microcrystalline cellulose.

What is Doxy-Denk 100 and what is it used for?

Doxy-Denk 100 is a broad-spectrum antibiotic and belongs to the group of antibiotics known as tetracyclines.

Doxy-Denk 100 is used in:

- Infections of the respiratory tract and ears, nose and throat:
 - acute attacks of chronic bronchitis,
 - infections of the nasal sinuses (sinusitis),
 - tympanitis (otitis media),
 - certain types of lung infections (pneumonia) caused by *Mycoplasma*, *Rickettsia* or *Chlamydia*,
- Urogenital infections:
 - inflammation of the urethra (urethritis) caused by *Chlamydia* and *Ureaplasma urealyticum*,
 - inflammation of the prostate gland (prostatitis),
 - uncomplicated gonorrhoea (the clap, particularly in the presence of *Chlamydia* infections),
 - infections of the female sex organs,
 - syphilis in patients who are allergic to penicillin,
 - urinary tract infections (only if proven susceptibility of the pathogen).
- Gastrointestinal infections:
 - cholera,
 - infections caused by *Campylobacter* or *Yersinia*,
 - *Shigella* infection with proven susceptibility,
 - Outpatient therapy of infections of the biliary tract.
- Skin disease, including infected severe forms of common acne and rosacea.
- Conjunctivitis (*chlamydia conjunctivitis*) and trachoma caused by *Chlamydia*.
- Illnesses caused by *Borrelia*, such as erythema chronicum migrans und Lyme disease (primarily caused by infections triggered by a tick bite).
- Rare infections, such as brucellosis, ornithosis, bartonellosis, listeriosis, rickettsiosis, melioidosis, plague, granuloma inguinale.
- Other illnesses:
 - malabsorption syndrome (illnesses associated with indigestion) such as tropical sprue and Whipple's disease.

What must you observe before taking Doxy-Denk 100?

Doxy-Denk 100 is not allowed

- in cases of known hypersensitivity to the active ingredient or other tetracyclines or any of the other ingredients of the drug,
- in patients with severe liver dysfunction.

Particular caution should be exercised when taking Doxy-Denk 100 in the following cases

No particular caution is generally required in patients with impaired renal function.

Note: Infections proven to be caused by *Staphylococci*, *Streptococci* and *Pneumococci* should not be treated with Doxy-Denk 100, as they may be resistant (susceptibility of pathogen to drug).

Children

Children below 8 years of age should only be treated with Doxy-Denk 100 if urgently indicated (see pregnancy and lactation).

The elderly

No particular caution is required in the elderly.

Pregnancy and lactation

Doxy-Denk 100 is only allowed in pregnant and lactating women and in children up to 8 years of age when urgently indicated, as due to the deposit of doxycycline, it has been linked to, usually reversible, bone growth inhibition and permanent discolouration and enamel defects of the primary dentition in foetuses over the age of 4 months and infants and children up to the age of 8 years.

Driving and using machines

There have been individual reports of usually temporary myopia that may develop during treatment with Doxy-Denk 100. This may interfere with safety when driving or operating machinery.

Other warnings

Blood sugar levels and clotting parameters should be monitored during co-administration of Doxy-Denk 100 with certain antidiabetic agents or anticoagulants (see interactions) and, if necessary, the doses of these drugs should be reduced appropriately.

Detection of sugar, protein, urubilogen and catecholamines in urine may be impaired when taking tetracyclines.

Exposure to sunlight may result in phototoxic reactions of the exposed skin (see adverse drug reactions). Patients receiving Doxy-Denk 100 should therefore be advised not to sunbathe or use the sunlotion.

Inform your doctor that you are taking Doxy-Denk 100 before undergoing anaesthesia (see interactions).

Blood, liver and kidney tests should be conducted regularly if the treatment takes longer than 21 days.

In case of gonorrhoea (the clap) please keep very carefully your appointment to check whether treatment has been successful 3 - 4 days after the conclusion of treatment in order to prevent a relapse.

Interaction with other medicinal products

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medication, even over-the-counter medication.

The absorption of doxycycline from the gastrointestinal tract may be reduced by certain bi- or tri-valent cations, such as aluminium and magnesium (found for example in antacids) or calcium (also found in milk and dairy products), or by iron preparations, activated charcoal and cholestyramine (agent used to lower cholesterol in the blood). Therefore medicines or foodstuffs containing these ingredients should be taken only when leaving an interval of 2 to 3 hours.

The antibiotic rifampicin, barbiturates (for example also contained in sedatives and sleeping pills) and other antiepileptic agents (carbamazepine, diphenylhydantoin and primidone) as well as regular and habitual consumption or abuse of alcohol may accelerate the decomposition of doxycycline due to enzyme induction in the liver thereby decreasing the efficacy of Doxy-Denk 100, as sub-therapeutic doxycycline concentrations are obtained.

How can Doxy-Denk 100 affect other medicines?

Doxycycline may potentiate the effect of certain blood sugar lowering medicines (sulfonyl urea oral antidiabetic agents) and of certain anti-coagulants (anticoagulants of the dicumarol type). If Doxy-Denk 100 is administered in combination with these drugs, blood sugar levels and coagulation parameters should be monitored and, if necessary, the doses of the above drugs reduced.

Doxy-Denk 100 may potentiate the damaging (toxic) effect of cyclosporin A (immunosuppressant).

Other forms of interaction

Anesthesia with methoxyflurane or other potentially nephrotoxic drugs in combination with Doxy-Denk 100 may result in renal failure.

Doxy-Denk 100 should not be administered shortly before, during or after courses of isotretinoin for treatment of acne, as in rare cases there is the possibility of potentiation between the drugs to cause reversible pressure increase in the intracranial cavity (pseudotumour cerebri).

Doxy-Denk 100 and certain other antibiotics (beta-lactam antibiotics, such as penicillin, cephalosporins) should not be used in combination, as laboratory tests have shown diminished antibacterial action (antagonistic effect).

Administration of Doxy-Denk 100 in combination with theophylline (agent for asthma) may result in an increase in gastrointestinal side effects.

Please note that this information may also apply to medication that was used recently.

Note: In rare cases, Doxy-Denk 100 may interfere with the effect of oral contraceptives ("the pill"). It is therefore advisable to use non-hormonal birth control measures as well.

Important warnings on certain ingredients of Doxy-Denk 100

This drug contains lactose. Please therefore consult with your doctor before taking Doxy-Denk 100 if you suffer from sugar intolerance.

Taking Doxy-Denk 100 with food and beverages

Please do not take milk, dairy products or calcium-fortified fruit juices with Doxy-Denk 100. Leave an interval of 2 - 3 hours.

Please note that regular, habitual consumption or abuse of alcohol accelerates the decomposition of doxycycline.

How should Doxy-Denk 100 be taken?

Always take Doxy-Denk 100 strictly according to your doctor's instructions. Please check with your doctor or pharmacist if you are not quite sure.

Doxy-Denk 100 should be taken regularly, either in the morning with your breakfast or with another meal with adequate fluids (no milk or dairy products), with a glass of water for example. Taking the medication with meals can reduce the occurrence of gastrointestinal disorders.

To avoid user errors, the tablets should always be taken with adequate fluids in an upright sitting or standing position. Make sure to drink plenty of fluids again about 10 - 15 minutes after taking your tablets.

Dosage

If not otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

- The dosage for adolescents weighing 50 kg or more and adults weighing 70 kg or less is 2 tablets of Doxy-Denk 100 (equivalent to 200 mg doxycycline) on the first day and 1 tablet of Doxy-Denk 100 (equivalent to 100 mg doxycycline) on the following days.

- Adults weighing 70 kg or more take 2 tablets of Doxy-Denk 100 daily (equivalent to 200 mg doxycycline).

- Children over 8 years of age: 4 mg/kg body weight on the first day and 2 mg/kg/body weight on the following days. The preparation is not suitable to treat children weighing 50 kg or less due to its dosage strength.

Special recommendations on dosage and duration of treatment

Acute gonococcal urethritis in men (inflammation of the urethra caused by "the clap"): 2 tablets a day of Doxy-Denk 100 (equivalent to 200 mg doxycycline) over a period of 7 days.

Acute gonococcal epididymitis (inflammation of the epididymis caused by gonococci): 2 tablets of Doxy-Denk 100 a day (equivalent to 200 mg doxycycline) over a period of 10 days.

Acute gonococcal infection in women: 2 tablets of Doxy-Denk 100 a day (equivalent to 200 mg doxycycline) over a period of at least 7 days. To check whether the gonococcal infection has been successfully treated, culture testing should be performed 3 - 4 days after the conclusion of treatment.

Syphilis (primary and secondary forms in patients with penicillin allergy): 1x3 or 3x1 tablets of Doxy-Denk 100 (equivalent to 300 mg doxycycline) for a period of 15 days.

Skin disorders, including infected severe forms of common acne and rosacea: 1 tablet of Doxy-Denk 100 a day (equivalent to 100 mg doxycycline) usually for a period of 7 - 21 days. A maintenance dose of 50 mg doxycycline a day can then be taken for a further 2 to 3 weeks.

Depending on how successful the treatment of acne is, long-term treatment with a low dose of doxycycline (50 mg a day) can be administered for a period of up to 12 weeks.

Lyme disease (stage I): 2 tablets a day of Doxy-Denk 100 (equivalent to 200 mg doxycycline) for a period of 2 to 3 weeks (but for a minimum of 14 days).

Impaired renal function: It is not generally necessary to reduce the dose of doxycycline in patients with impaired kidney function.

Please speak to your doctor if you feel that the effect of Doxy-Denk 100 is too strong or too weak.

How long should you take Doxy-Denk 100?

The duration of treatment will depend on the type, severity and course of the illness. Doxy-Denk 100 is generally taken for 5 to 21 days. Your doctor will decide how long the treatment should take (please also refer to "Special recommendations on dosage").

Beta-haemolytic Streptococci with proven susceptibility must be treated for at least 10 days in order to prevent late injuries, such as rheumatic fever or glomerulonephritis.

What should you do if you have taken more Doxy-Denk 100 than you should?

To date doxycycline has not been linked to any cases of toxicity. As, however, in case of overdosage there is a risk of hepatic and renal damage and of pancreatitis, you should seek medical advice if you suspect one.

The doctor will treat the overdose according to the clinical picture.

What should you do if you have forgotten to take a dose of Doxy-Denk 100?

If you have forgotten to take one dose of Doxy-Denk 100, just continue to take it as prescribed on the following day.

Possible adverse drug reactions

Like all medicines, Doxy-Denk 100 may have adverse drug reactions.

Adverse drug reactions are classified on the basis of the following frequency data:

Very common	More than 1 in 10 patients treated
-------------	------------------------------------

Common	Less than 1 in 10, but more than 1 in 100 patients treated
--------	--

Uncommon	Less than 1 in 100, but more than 1 in 10,000 patients treated
----------	--

Rare	Less than 1 in 1000, but more than 1 in 10,000 patients treated
Very rare	Less than 1 in 10,000 patients treated, including individual cases

Adverse drug reactions

Gastrointestinal tract

Gastrointestinal disorders, such as nausea, gastric heaviness, heartburn, retching, vomiting, flatulence, fatty stools and diarrhoea are common in association with Doxy-Denk 100.

Taking the medication with or after meals can reduce these adverse drug reactions somewhat. The rate of absorption is only slightly affected by doing this.

Furthermore, the following adverse drug reactions are uncommon: stomatitis and pharyngitis, hoarseness, complaints of swallowing and there have been individual reports of black hairy tongue.

In the event of the development of severe persistent diarrhoea during treatment or the first weeks after the end of treatment, the possibility of pseudomembranous colitis should be considered (in most cases caused by *Clostridium difficile*). This intestinal disease triggered by treatment with antibiotics may be life-threatening and requires immediate and appropriate treatment (see countermeasures for adverse drug reactions).

Nervous system

In rare cases, a pressure increase in the intracranial cavity (pseudotumour cerebri) was observed. This recurred after the conclusion of treatment. It is manifested by headaches, nausea, vomiting and possibly visual impairment caused by papilloedema (swelling of the optic nerve disc due to increased accumulation of fluid).

Skin and skin appendages

Allergic skin reactions associated with doxycycline are uncommon (please also refer to section hypersensitivity reactions). Exposure to sunlight may result in phototoxic reactions of the exposed skin due to light sensitisation with symptoms resembling those of severe sunburn, e.g. redness, swelling, formation of blisters, discoloration). In rare cases, there is involvement of the nails (nail displacement and discolouration). Patients receiving Doxy-Denk 100 should therefore be advised not to sunbathe or use the sunlotion.

Blood and blood cells

In rare cases, there may be changes to the blood that normalise once treatment has been discontinued: reduction in the number of platelets and red blood cells (thrombocytopenia anaemia), reduction or rise in the number of white blood cells (leukopenia, lymphopenia, leukocytosis) as well as changes to some blood cells (atypical lymphocytes and toxic granulation of neutrophils), lymph node disease (lymphadenopathy).

Liver and pancreas

In case of overdose, there is a risk of liver damage or inflammation of the pancreas (pancreatitis).

During pregnancy there is an increased risk of liver damage when taking tetracyclines.

Kidney

Tetracyclines may cause renal damage (nephrotoxicity) or cause deterioration of already existing renal dysfunction (identifiable by an increase in blood creatinine and urea).

Doxycycline has also been linked on rare occasions with renal damage, e.g. interstitial nephritis, acute renal failure and complete suppression of urine (anuria).

Hypersensitivity reactions

Hypersensitivity reactions (e.g. allergic reactions) are uncommon in association with Doxy-Denk 100. These include skin reactions with or without itching, such as localised or general rashes (exanthema), redness (erythema), nettle rash with blisters and hives (urticaria), erythema exudativum multifforme, transient localised swelling of the skin, mucous membranes or joints (angioedema), asthma, rashes on the genitals and other areas of the body and a serum-like reaction with fever, headache and joint pain.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Doxy-Denk 100 peut avoir des effets secondaires.

On évalue la fréquence des effets secondaires comme suit :

Très fréquent	Plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent	Moins de 1 patient traité sur 10, mais plus de 1 patient traité sur 100
Occasionnel	Moins de 1 patient traité sur 100, mais plus de 1 patient traité sur 1000
Rare	Moins de 1 patient traité sur 1000 mais plus de 1 patient traité sur 10.000
Très rare	Moins de 1 patient traité sur 10.000, et cas isolés

Effets secondaires

Région gastro-intestinale

À cours d'un traitement avec Doxy-Denk 100, on peut relever fréquemment des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, pression abdominale, brûlures d'estomac, vomissements, flatulences, selles grasses et diarrhées.

La prise du médicament après les repas ou au cours des repas peut réduire ces effets indésirables dans une certaine limite ; cela n'influera que très légèrement sur le taux de résorption.

De plus, des inflammations de la muqueuse buccale et du pharynx, un enrouement, des troubles de la déglutition et quelques poils sur la langue peuvent apparaître de façon occasionnelle.

Si des diarrhées sévères et continues apparaissent au cours du traitement ou dans les premières semaines après le traitement, il faudra penser à une entérocolite pseudomembraneuse (le plus souvent provoquée par le Clostridium difficile). Cette maladie intestinale déclenchée par des antibiotiques peut être mortelle et nécessiter un traitement immédiat et adapté (voir mesures à prendre en cas d'effets secondaires).

Système nerveux

De rares cas d'augmentation de la pression intracrânienne (pseudo-tumor cérébral) réversible à l'arrêt du traitement a été observé. Elle se manifeste par des maux de tête, nausées, vomissements et parfois des troubles de la vue par un papillodème (gonflement des papilles du nerf optique à la suite d'une accumulation renforcée de liquide).

Peau et épiderme

On observe occasionnellement des réactions dermatologiques d'allergie à la doxycycline (voir également le paragraphe "symptômes d'hypersensibilité"). Les rayons du soleil peuvent entraîner par sensibilisation des réactions phototoxiques de la zone de peau au soleil (avec des symptômes tels que ceux d'un fort coup de soleil, par exemple rougeur, gonflement, formation de vésicules, coloration) avec rarement une atteinte des ongles (chute des ongles et coloration). Les bains de soleil en plein air ou dans un solarium doivent donc être évités au cours d'un traitement avec Doxy-Denk 100.

Sang et globules

Des réactions hématoLOGiques réversibles à l'arrêt du traitement peuvent apparaître : baisses du nombre de plaquettes et de globules rouges (thrombocytopenie, anémie), diminution ou augmentation du nombre de globules blancs (leucocytose, lymphocytose, leucocytose) et modifications de quelques types de cellules sanguines (lymphocytes atypiques et granulations toxiques de granulocytes), lymphadénopathie.

Fois et pancréas

Un surdosage peut provoquer des lésions hépatiques ou une pancréatite.

Prendre des tétracyclines au cours d'une grossesse peut provoquer un risque élevé de lésions hépatiques.

Reins

Les tétracyclines peuvent provoquer des lésions néphrotoxiques ou aggraver une maladie rénale déjà existante (reconnaissable à une augmentation de la créatinine sérique et de l'urée).

On a aussi relevé de rares cas de lésions rénales telles que néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë et anurie, liées aux prises de doxycycline.

Symptômes d'hypersensibilité

Sous un traitement avec Doxy-Denk 100, des réactions d'hypersensibilité apparaissent occasionnellement (par exemple réactions allergiques). Elles peuvent prendre la forme de réactions épidémiques avec ou sans urticaire comme un exanthème local ou généralisé, un érythème, un urticaria, un érythème exsudatif multiforme, un œdème local passager, un angioœdème, de l'asthme, un exanthème sur les parties génitales et autres zones corporelles et une réaction ressemblant à une maladie du sang avec fièvre, maux de tête et douleurs articulaires.

Rarement, en rapport avec un traitement avec la doxycycline, on a observé des manifestations épidémiques importantes avec réactions allergiques générales pouvant être mortelles (comme une dermatite exfoliative, syndrome de Lyell).

Si vous êtes allergique à Doxy-Denk 100, vous ne devez pas prendre de tétracyclines (allergie croisée complète).

Des réactions allergiques sévères et soudaines sont possibles. Elles peuvent se manifester sous les formes suivantes : œdème du visage, gonflement du long, gonflement du larynx avec rétrécissement des voies respiratoires, accélération du rythme cardiaque, insuffisance respiratoire, chute de la pression artérielle pouvant aller jusqu'à choc circulatoire et arrêt cardiaque. Si ces symptômes (qui peuvent être mortels dans certains cas) apparaissent, appelez immédiatement un médecin (voire également « mesures à prendre en cas d'effets secondaires »).

Autres effets secondaires

Un traitement avec la doxycycline peut provoquer par sélection une colonisation de candida sur la peau ou les muqueuses (en particulier sur la zone génitale, dans la bouche et les intestins) avec des symptômes tels qu'une inflammation des muqueuses buccale et pharyngée (glosse, stomate), inflammations aiguës des organes génitaux externes et du vagin chez la femme (vulvovaginite) ainsi qu'utriculaire dans le région anale (prurit anal).

L'administration de doxycycline chez les enfants de moins de 8 ans peut provoquer occasionnellement une coloration des dents et des lésions de l'émail dentaire ainsi qu'un retard de la croissance osseuse réversible.

Occasionnellement, on observe également un trouble de la coagulation et une hématurie.

De rares cas de paresthésies, tachycardie, myalgies, arthralgies, agitation et angoisses ont été révélés au cours de l'utilisation de doxycycline.

Des convulsions sont possible très rarement après une prise de doxycycline. (Après l'administration de doxycycline par voie orale, on a relevé un cas d'épilepsie. Par voie intraveineuse, cet effet secondaire cas a été relevé plusieurs fois).

De rares cas de troubles et de perte de l'odorat et du goût ont été observés, dont seuls quelques-uns n'ont été que partiellement réversibles.

Que faire en général en cas d'effets secondaires ?

Consultez votre médecin si vous observez l'un des effets secondaires mentionnés ou si un autre effet indésirable apparaît au cours d'un traitement avec Doxy-Denk 100.

Mesures à prendre en cas d'effets secondaires

Dans certains cas, les effets secondaires suivants peuvent être fataux. Informez immédiatement votre médecin si l'un des syndromes suivants apparaît ou évolue soudainement :

Colite pseudomembraneuse :

Le médecin devra déclarer de l'arrêt du traitement avec Doxy-Denk 100 en fonction de l'indication et introduire le cas échéant un traitement adapté (par exemple antibiotiques spéciaux/ chimiothérapie dont l'efficacité clinique est prouvée). Evitez les médicaments bloquant le péristaltisme.

Réactions sévères et aiguës d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie) :

Cessez immédiatement le traitement avec Doxy-Denk 100 et prenez les mesures d'urgence habituelles (par exemple antihistaminiques, corticostéroïdes, sympathomimétiques et respiration artificielle si nécessaire).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous observez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Pharmacodynamie

La doxycycline appartient au groupe des tétracyclines.

ATC-Code : J01AA02

L'action de la doxycycline dans les concentrations sanguines et dans les tissus est essentiellement bactéricida. Le mécanisme d'action repose sur un blocage de la synthèse protéique ribosomale, où des agents extra et intracellulaires sont reçus.

La faible toxicité repose vraisemblablement sur une affinité sensible mais élevée de la doxycycline aux ribosomes bactériens - en comparaison avec les ribosomes des tissus mammifères.

Le spectre d'action de la doxycycline ne se différencie pas des autres tétracyclines. Il comprend de nombreuses bactéries gram positives et gram négatives dont les anaérobies et les sporulants. On a observé en partie des niveaux de résistance élevés à la doxycycline (Chlamydia, Rickettsia) et les agents intracellulaires (Chlamydia, Rickettsia) est particulièrement importante. Les tétracyclines sur les mycoplasmes et les agents intracellulaires (Chlamydia, Rickettsia) est particulièrement importante. Les tétracyclines ont seulement une faible action sur les mycobactéries.

La prévalence des résistances acquises chez certains agents pouvant varier géographiquement et au fil du temps, il convient de toujours surveiller la résistance locale actuelle et particulier lors du traitement d'infections sévères. Les informations alors obtenues ne sont que le point de départ pour comprendre si la doxycycline est sensible ou résistante à certains agents.

Agents Gram positif

En règle générale, les Clostridium (à l'exception des C. difficile), Propionibacterium acnes, Staphylococci, Streptococci de différents groupes serologiques (y compris les Str. pneumoniae), Listeria monocytogenes, *Tropheryma whippelii* sont sensibles.

Agents Gram négatif

Les *Bartonelles*, *Borrelia burgdorferi*, *Burkholderia pseudomallei*, *Brucelles*, certaines *Bacteroides*- spp., *Calymplobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacteries*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Enterobacteries* (tels que E. coli, *Citrobacter* spp., *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Salmonelles*, *Shigelles*, *Yersinies*), *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Treponema pallidum*, *Vibrio cholerae* sont également sensibles.

Autres agents

De plus, les *Chlamydia*, *Mycoplasmes*, *Ureaplasma urealyticum*, *Rickettsia* sont également sensibles.

Résistance

Les Streptococques de groupe A, Streptococques de groupe B, *Bacillus* fragilis, *Citrobacter* spp., *E. coli*, Entérococciques, *Gonococcus*, *H. influenzae*, *Morganella morganii*, *Pneumococques*, *Staphylococci* et *Streptococci* montrent une augmentation partiellement importante de la résistance secondaire à la doxycycline.

Enterobacter aerogenes, *Providencia*- spp., *Proteus*- spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia*- spp. sont considérées comme pré-motrisantes. On observe une large résistance croisée au sein des tétracyclines.

Pharmacocinétique

Après une administration par voie orale, la doxycycline est presque entièrement résorbée (> 90 % de la dose) par la partie supérieure de l'intestin grêle.

Des concentrations importantes ont été relevées après 30 minutes et les pics de concentration sanguine après 1 à 2 heures. Après l'administration d'une dose unique de 200 mg, les concentrations maximales étaient de l'ordre de 3 à 5,3 mg/l. Dans des conditions thérapeutiques, la posologie est normalement de 200 mg le premier jour du traitement et 100 mg les jours suivants (à intervalles de 24 heures). Des concentrations stables sont alors rapidement atteintes. Avec ces posologies de 200 mg/100 mg, les concentrations sont à peu près aussi élevées que si l'on administre une dose unique de 200 mg.

On obtient des concentrations similaires après une injection par voie intraveineuse de 200 mg.

Chez des sujets sains, la période de demi-vie est d'environ 16 à 6 heures ; elle peut être plus faible en cas d'insuffisance rénale et plus longue en cas de pathologie hépatique. La liaison protéique de la doxycycline se situe entre 80 et 90 %.

Le produit diffuse rapidement dans l'ensemble de l'organisme et pénètre peu dans le système méningé via les meninges inflammatrices.

Une concentration biliaire élevée et une bonne diffusion dans les tissus sont surtout observées dans le foie, les reins, les poumons, la rate, les os et les organes génitaux. Le volume de répartition probable de la doxycycline est d'environ 0,75 l/kg.

Dans l'organisme humain, la doxycycline n'est métabolisée que dans une faible proportion (< 10 % d'une dose). L'excrétion se fait essentiellement sous forme de produit actif microbiologique par l'intestin (par sécrétion transintestinale et par la rate) et dans une certaine proportion par le rein.

La période d'élimination de la doxycycline est d'environ 24 à 30 heures.

De rares cas de troubles et de perte de l'odorat et du goût ont été observés, dont seuls quelques-uns n'ont été que partiellement réversibles.

Que faire en général en cas d'effets secondaires ?

Consultez votre médecin si vous observez l'un des effets secondaires mentionnés ou si un autre effet indésirable apparaît au cours d'un traitement avec Doxy-Denk 100.

Conseils pour conserver Doxy-Denk 100 ?

A conserver dans un endroit sec au-dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

La date d'expiration de cette boîte est imprimée sur le blister et sur la boîte.

Ne pas utiliser après la date d'expiration ! Tenir hors de la portée des enfants.

Fabriqué par

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, D-29439 Lüchow

Allemagne

Pour

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, D-81675 München

Allemagne

Os Steptococcos éhemolíticos com suscepitibilidade provada deve ser tratado durante pelo menos 10 dias de modo a prevenir danos mais tarde, tais como febre reumática ou glomerulonefrite.

O que deve fazer se tomar Doxy-Denk 100 a mais?

Até à data, a doxiciclina não foi associado a qualquer caso de toxicidade.

Embora, no caso de sobreabsorção exista o risco de dano hepático e renal e de pancreatite, deve procurar aconselhamento médico caso tenha suspeitas.

O médico irá tratar o sobreabsorção de acordo com o quadro clínico.

O que deve fazer se esquecer de tomar uma dose de Doxy-Denk 100?

Se se esqueceu de tomar uma dose de Doxy-Denk 100, simplesmente continue a tomar como foi prescrito no dia seguinte.

Doxy-Denk 100

Comprimidos - Via oral

Antibiótico

Ingrediente ativo: doxiciclina

Instruções para uso

Por favor, leia com atenção.

Leia todo o folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Você poderá necessitar de lê-lo novamente numas outras ocasiões.
- Consulte o seu farmacêutico, caso precise de informação adicional ou de um conselho.

- Este medicamento foi prescrito para si pessoalmente e não deve ser passado aos outros. Pode ser prejudicial para outras pessoas, até mesmo se os sintomas delas forem semelhantes aos seus.

Ingredientes ativos

1 comprimido contém 115,4 mg de doxiciclina hidratada, equivalente a 100 mg de doxiciclina.

Outros ingredientes

Amido glicolato de sódio, amido de milho, óleo de ricino, lactose monohidrat